



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS**



**Serie "B"**

**Nº 0006294**

**Informe de Resultado de Ensayo**  
**Muestra (s) Particular (es)**

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

|                                |   |                           |                              |
|--------------------------------|---|---------------------------|------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0101                                     | Proveedor:                | NO PRESENTA                  |
| Remitente:                     | NO PRESENTA                                   | Distribuidor:             | NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS |
| Nombre del Producto:           | CLARITROMICINA NEOETHICALS 500 MG<br>TABLETAS | No.De Registro Sanitario: | PF-41722-2013                |
| Nombre Genérico:               | CLARITROMICINA                                | Envase:                   | BLISTER CON 4<br>TABLETAS    |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO                                   | Lote:                     | T096117                      |
| Forma Farmacéutica:            | TABLETAS                                      | Fecha de Vencimiento:     | 08/2020                      |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA                                     | Fecha de Ingreso:         | 20/09/2018                   |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA                                   | Fecha de Egreso:          | 17/12/2018                   |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA                                   |                           |                              |
| Laboratorio Fabricante:        | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA       |                           |                              |

**Resultado de Análisis**

| DETERMINACION  | DECLARADO     | ENCONTRADO    | PORCENTAJE | RANGO          |
|----------------|---------------|---------------|------------|----------------|
| CLARITROMICINA | 500.00 mg/tab | 494.85 mg/tab | 99.0%      | 90.0% - 110.0% |

| DETERMINACIÓN | DECLARADO   | ENCONTRADO  |
|---------------|---|---|
| DESCRIPCIÓN   | TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA DE FORMA OVALADA, CON UNA RANURA AL CENTRO DE UNA DE SUS SUPERFICIES Y OTRA SUPERFICIE LISA | TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA DE FORMA OVALADA, CON UNA RANURA AL CENTRO DE UNA DE SUS SUPERFICIES Y OTRA SUPERFICIE LISA |
| COLOR         | AMARILLO  | AMARILLO  |
| PESO PROMEDIO | 925 mg ± 10%  | 936 mg  |

**DISOLUCIÓN S1**  
**CLARITROMICINA**  
**NO MENOS DE [80.0%(Q)]**

|    |               |               |     |
|----|---------------|---------------|-----|
| M1 | 500.00 mg/tab | 470.65 mg/tab | 94% |
| M2 | 500.00 mg/tab | 482.39 mg/tab | 96% |
| M3 | 500.00 mg/tab | 496.95 mg/tab | 99% |
| M4 | 500.00 mg/tab | 445.29 mg/tab | 89% |
| M5 | 500.00 mg/tab | 473.11 mg/tab | 95% |
| M6 | 500.00 mg/tab | 459.70 mg/tab | 92% |

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Licda. Guicela Godínez

Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**RESULTADO DE ANALISIS**  
 LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 17 DEL EXPEDIENTE)

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

|  |   |
|--|---|
| Analista/Supervisor<br>GG,EEV,MAV,AT,MAM | Código Laboratorio<br>FQMCT710/169-176;FQMCT718/43-47 |
|--|---|

**CIM**

**CONTINÚA**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS**



**Serie "B"**

**Nº 0006295**

**Informe de Resultado de Ensayo**  
**Muestra (s) Particular (es)**

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

|                                |   |                           |                              |
|--------------------------------|---|---------------------------|------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0101                               | Proveedor:                | NO PRESENTA                  |
| Remitente:                     | NO PRESENTA                             | Distribuidor:             | NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS |
| Nombre del Producto:           | CLARITROMICINA NEOETHICALS 500 MG       | No.De Registro Sanitario: | PF-41722-2013                |
|                                | TABLETAS                                | Envase:                   | BLISTER CON 4                |
| Nombre Genérico:               | CLARITROMICINA                          | Lote:                     | T096117                      |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO                             | Fecha de Vencimiento:     | 08/2020                      |
| Forma Farmacéutica:            | TABLETAS                                | Fecha de Ingreso:         | 20/09/2018                   |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA                               | Fecha de Egreso:          | 17/12/2018                   |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA                             |                           |                              |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA                             |                           |                              |
| Laboratorio Fabricante:        | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA |                           |                              |

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

| ANÁLISIS  | RESULTADO         | CRITERIO DE ACEPTACIÓN |
|---|-------------------|------------------------|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios                  | Menor de 20 UFC/g | Menor de 1 000 UFC/g   |
| Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras | Menor de 20 UFC/g | Menor de 100 UFC/g     |

**MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS**

| ANÁLISIS                | RESULTADO | CRITERIO DE ACEPTACIÓN |
|-------------------------|-----------|------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE   | AUSENTE                |

Area Microbiología de Medicamentos  
 Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
 Maritza Mendoza

Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**RESULTADO DE ANALISIS**  
 LNS BORVOS MSPAS  
 Guatemala, C. A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** USP 40

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Analista/Supervisor<br>FSV,MJM | Código Laboratorio<br>MIMCTLM25/52,55 |
|--------------------------------|---------------------------------------|

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"